

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

SSCP-014

Puertos para inyección mecánica Dignity® y Pro-Fuse®

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Este resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tiene como objetivo proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo.

Este SSCP no está diseñado para sustituir las instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del dispositivo, ni para proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios o pacientes previstos.

Documentos aplicables	
Tipo de documento	Título / Número del documento
DHF	12004
Número de archivo de "Documentación MDR"	MDR-014

Historial de revisiones					
Revisión	Fecha	N.º de revisión de cambios (CR)	Autor	Descripción de los cambios	Validado
1	26ABR2022	26921	RS	Implementación del SSCP	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb

Historial de revisiones					
Revisión	Fecha	N.º de revisión de cambios (CR)	Autor	Descripción de los cambios	Validado
2	17JUN2022	27027	RS	Actualización programada	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb
3	07NOV2022	27433	GM	Actualización programada; actualización del SSCP de acuerdo con CER-014_C y QA-CL-200-1 versión 3.00. Se ha añadido una tabla de acrónimos en el punto 7 de la sección Pacientes	<input checked="" type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb
4	20ENE2023	27662	GM	Se ha añadido información sobre la retirada de productos al punto 4 de la sección Usuarios/Profesionales sanitarios y al punto 4 de la sección Pacientes	<input checked="" type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb

Historial de revisiones					
Revisión	Fecha	N.º de revisión de cambios (CR)	Autor	Descripción de los cambios	Validado
5	20OCT2023	28545	GM	Actualización de acuerdo con CER-014_D	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb
6	24OCT2024	29500	GM	Actualización de acuerdo con CER-014_E	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb

USUARIOS / PROFESIONALES SANITARIOS

La siguiente información está dirigida a usuarios/profesionales sanitarios. Tras esta información, se incluye un resumen destinado a los pacientes.

1. Identificación del dispositivo e información general

Nombre(s) comercial(es) del dispositivo	Puertos para inyección mecánica Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse® y Jet-Fuse
Nombre y dirección del fabricante	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 (Estados Unidos)
Número de registro único del fabricante (SRN)	US-MF-000008230
UDI-DI básico	00884908287NR
Descripción/texto de nomenclatura de dispositivos médicos	C01020499 - Sistemas de puertos de acceso venoso subcutáneo implantables - Otros
Clase de dispositivo	III
Fecha de emisión del primer certificado CE para este dispositivo	Dignity® - Mayo de 2009 Jet Port - Septiembre de 2008 Pro-Fuse® - Enero de 2008 Jet-Fuse - Enero de 2008
Nombre del representante autorizado y SRN	Gerhard Frömel Experto en normativa europea Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Alemania SRN: DE-AR-000005009
Nombre del organismo notificado y número de identificación único	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Los dispositivos incluidos en el ámbito de aplicación de este documento son todos los juegos de puertos implantables. Los números de referencia de los dispositivos están organizados en categorías de variantes. Estos dispositivos se distribuyen como bandejas de procedimiento en varias configuraciones que incluyen accesorios y dispositivos complementarios (consulte la sección "Accesorios diseñados para su uso en combinación con el dispositivo").

Variantes del dispositivo:

Variantes del dispositivo Dignity® / Jet Port

Descripción de variante	Números de referencia	Explicación de los diferentes números de referencia
Dignity® de perfil bajo de 5F	30625-850CT	N/A
Dignity® de perfil bajo de 5F con orificios de sutura rellenos de silicona	30625-850SF	N/A
Dignity® de tamaño medio de 5F	30624-850CT	N/A
Dignity® / Jet Port Mini de 5F	30626-850CT 30626-950CT	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es si el catéter está premontado)
Dignity® / Jet Port Mini de 5F con orificios de sutura rellenos de silicona	30626-850SF 30626-950SF	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es si el catéter está premontado)
Dignity® / Jet Port de perfil bajo de 6,6F	30625-866CT 30625-966CT	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es si el catéter está premontado)
Dignity® / Jet Port de perfil bajo de 6,6F con orificios de sutura rellenos de silicona	30625-866SF 30625-966SF	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es si el catéter está premontado)
Dignity® / Jet Port de tamaño medio de 6,6F	30624-866CT 30624-966CT	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es si el catéter está premontado)
Dignity® / Jet Port de tamaño medio de 6,6F con orificios de sutura rellenos de silicona	30624-866SF	N/A
Dignity® / Jet Port Mini de 6,6F	30626-866CT	N/A
Dignity® / Jet Port Mini de 6,6F con orificios de sutura rellenos de silicona	30626-866SF 30626-966SF	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es si el catéter está premontado)
Dignity® / Jet Port de perfil bajo de 8F	30625-880CT 30625-980CT	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es si el catéter está premontado)
Dignity® / Jet Port de perfil bajo de 8F con orificios de sutura rellenos de silicona	30625-880SF 30625-980SF	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es si el catéter está premontado)
Dignity® / Jet Port de tamaño medio de 8F	30624-880CT 30624-980CT	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es si el catéter está premontado)
Dignity® / Jet Port de tamaño medio de 8F con orificios de sutura rellenos de silicona	30624-880SF 30624-980SF	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es si el catéter está premontado)
Dignity® / Jet Port Mini de 8F	30626-880CT	N/A

Descripción de variante	Números de referencia	Explicación de los diferentes números de referencia
Dignity Mini de 8F con orificios de sutura rellenos de silicona	30626-880SF 30626-980SF	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es si el catéter está premontado)
Dignity® / Jet Port de tamaño medio de 9,6F	30624-896CT 30624-996CT	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es si el catéter está premontado)
Dignity® / Jet Port de tamaño medio de 9,6F con orificios de sutura rellenos de silicona	30624-896SF	N/A

Variantes del dispositivo Pro-Fuse® / Jet-Fuse

Descripción de variante	Números de referencia	Explicación de los diferentes números de referencia
Pro-Fuse® / Jet-Fuse de perfil bajo de 6,6F	30623-866CT 30623-966CT	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es si el catéter está premontado)
Pro-Fuse® / Jet-Fuse de perfil bajo de 6,6F con orificios de sutura rellenos de silicona	30623-866SF	N/A
Pro-Fuse® / Jet-Fuse de perfil bajo de 8F	30623-880CT	N/A
Pro-Fuse® / Jet-Fuse estándar de 8F	30622-880CT 30622-980CT	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es si el catéter está premontado)
Pro-Fuse® / Jet-Fuse estándar de 9,6F	30622-896CT 30622-996CT	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es si el catéter está premontado)

Bandejas de procedimiento:

Bandejas de procedimiento Dignity®

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
MICTI5004S	30625-850SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 5F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI5004SM	30626-850SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 5F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI50041M	30626-850CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 5F CON MICRO-STICK® DE 5F
MRCTI50001	30624-850CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 5F
MRCTI5004SM	30626-850SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 5F
MRCTI50041	30625-850CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 5F

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
MRCTI50041DMP	30625-850CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 5F CON MICROPUNCIÓN DIRECTA
MRCTI50041M	30626-850CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 5F
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 5F CON MICROPUNCIÓN DIRECTA
MRCTI5084SM	30626-950SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 5F
MRCTI50841M	30626-950CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 5F
MICTI6600S	30624-866SF	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI66001	30624-866CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI6604S	30625-866SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI6604SM	30626-866SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI66041	30625-866CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI66041M	30626-866CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI66841	30625-966CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F CON MICRO-STICK® DE 5F
MRCTI6600S	30624-866SF	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F
MRCTI66001	30624-866CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F
MRCTI66001DMP	30624-866CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F CON MICROPUNCIÓN DIRECTA
MRCTI6604S	30625-866SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F
MRCTI6604SM	30626-866SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F
MRCTI66041	30625-866CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F
MRCTI66041DMP	30625-866CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F CON MICROPUNCIÓN DIRECTA
MRCTI66041M	30626-866CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F CON MICROPUNCIÓN DIRECTA
MRCTI66801	30624-966CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F
MRCTI66801DMP	30624-966CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F CON MICROPUNCIÓN DIRECTA
MRCTI6684S	30625-966SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
MRCTI6684SM	30626-966SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F
MRCTI66841	30625-966CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F
MICTI8000S	30624-880SF	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI80001	30624-880CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI8004S	30625-880SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI8004SM	30626-880SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI80041	30625-880CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI80041M	30626-880CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI8084SM	30626-980SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI80841	30625-980CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F CON MICRO-STICK® DE 5F
MRCTI8000S	30624-880SF	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F
MRCTI80001	30624-880CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F
MRCTI80001DMP	30624-880CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F CON MICROPUNCIÓN DIRECTA
MRCTI8004S	30625-880SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F
MRCTI80041	30625-880CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F
MRCTI80041DMP	30625-880CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F CON MICROPUNCIÓN DIRECTA
MRCTI80041M	30626-880CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F CON MICROPUNCIÓN DIRECTA
MRCTI8080S	30624-980SF	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F
MRCTI80801	30624-980CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F
MRCTI8084S	30625-980SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F
MRCTI80841	30625-980CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F
MRCTI9600S	30624-896SF	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 9,6F

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
MRCTI96001	30624-896CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 9,6F
MRCTI96801	30624-996CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 9,6F

Bandejas de procedimiento Jet Port

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
JSACTI5004SM	30626-850SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 5F
JSACTI50041M	30626-850CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 5F
JSACTI5084SM	30626-950SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 5F
JSACTI50841M	30626-950CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 5F
JSACTI6600S	30624-866SF	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 6,6F
JSACTI66001	30624-866CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 6,6F
JSACTI6604S	30625-866SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 6,6F
JSACTI6604SM	30626-866SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 6,6F
JSACTI66041	30625-866CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 6,6F
JSACTI66041M	30626-866CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 6,6F
JSACTI66801	30624-966CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 6,6F
JSACTI6684S	30625-966SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 6,6F
JSACTI6684SM	30626-966SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 6,6F
JSACTI66841	30625-966CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 6,6F
JSACTI8000S	30624-880SF	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 8F
JSACTI80001	30624-880CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 8F
JSACTI8004S	30625-880SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 8F
JSACTI80041	30625-880CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 8F
JSACTI80041M	30626-880CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 8F

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
JSACTI8080S	30624-980SF	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 8F
JSACTI80801	30624-980CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 8F
JSACTI8084S	30625-980SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 8F
JSACTI80841	30625-980CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 8F
JSACTI9600S	30624-896SF	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 9,6F
JSACTI96001	30624-896CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 9,6F
JSACTI96801	30624-996CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 9,6F

Bandejas de procedimiento Pro-Fuse®

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
MRCTT6604S	30623-866SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-FUSE® DE 6,6F
MRCTT66041	30623-866CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-FUSE® DE 6,6F
MRCTT66841	30623-966CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-FUSE® DE 6,6F
MRCTT80001	30622-880CT	JUEGO DE PUERTO PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-FUSE® DE 8F
MRCTT80001DMP	30622-880CT	JUEGO DE PUERTO PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-FUSE® DE 8F CON MICROPUNCIÓN DIRECTA
MRCTT80041	30623-880CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-FUSE® DE 8F
MRCTT80041DMP	30623-880CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-FUSE® DE 8F CON MICROPUNCIÓN DIRECTA
MRCTT80801	30622-980CT	JUEGO DE PUERTO PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-FUSE® DE 8F
MRCTT96001	30622-896CT	JUEGO DE PUERTO PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-FUSE® DE 9,6F
MRCTT96801	30622-996CT	JUEGO DE PUERTO PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-FUSE® DE 9,6F

Bandejas de procedimiento Jet-Fuse en proceso de evaluación clínica

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
JSACTT6604S	30623-866SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-FUSE DE 6,6F
JSACTT66041	30623-866CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-FUSE DE 6,6F
JSACTT66841	30623-966CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-FUSE DE 6,6F
JSACTT80001	30622-880CT	JUEGO DE PUERTO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-FUSE DE 8F
JSACTT80041	30623-880CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-FUSE DE 8F
JSACTT80801	30622-980CT	JUEGO DE PUERTO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-FUSE DE 8F
JSACTT96001	30622-896CT	JUEGO DE PUERTO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-FUSE DE 9,6F
JSACTT96801	30622-996CT	JUEGO DE PUERTO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-FUSE DE 9,6F

Configuraciones de las bandejas de procedimiento:

Tipo de configuración	Componentes del kit
Juego Dignity®	(1) Puerto para inyección mecánica Dignity®, (1) Catéter, (2) Cierres de catéter, (1) Bisturí de seguridad, (1) Aguja con punta eco de 1,3 mm D.E. × 1,0 mm D.I. × 70 mm (18GA), (1) Punta de guía en J (R 3 mm) de 0,90 mm × 70 cm (0,035), (1) Jeringa de 10 cc, (1) Introductor desprendible: (Juegos de 5F) Introductor desprendible de 1,7 mm D.I. × 10 cm (5,5F), (Juegos de 6,6F) Introductor desprendible con válvula de 2,3 mm D.I. × 14 cm (7F), (Juegos de 8F) Introductor desprendible con válvula de 3,0 mm D.I. × 14 cm (9F), (Juegos de 9,6F) Introductor desprendible con válvula de 3,3 mm D.I. × 14 cm (10F), (1) Tunelizador, (1) Aguja Huber recta de 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) Aguja Huber en ángulo recto de 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) Aguja de punta roma, (1) Pinza de venotomía, (1) Paquete de información para el paciente, (1) Tarjeta de identificación del paciente
Juego Dignity® con Micro-Stick®	(1) Puerto para inyección mecánica Dignity®, (1) Catéter, (2) Cierres de catéter, (1) Bisturí de seguridad, (1) Punta de guía en J (R 3 mm) de 0,90 mm × 70 cm (0,035), (1) Jeringa de 10 cc, (1) Introductor desprendible: (Juegos de 5F) Introductor desprendible de 1,7 mm D.I. × 10 cm (5,5F), (Juegos de 6,6F) Introductor desprendible con válvula de 2,3 mm D.I. × 14 cm (7F), (Juegos de 8F) Introductor desprendible con válvula de 3,0 mm D.I. × 14 cm (9F), (1) Tunelizador, (1) Aguja Huber recta de 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) Aguja Huber en ángulo recto de 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) Aguja de punta roma, (1) Pinza de venotomía, (1) Paquete de información para el paciente, (1) Tarjeta de identificación del paciente, (1) Conjunto dilatador coaxial de 1,0 mm D.I. × 9,4 cm (5F) (D.E.), (1) Punta de guía recta de 0,47 mm × 45 cm (0,018), (1) Aguja con punta eco de 0,9 mm D.E. × 0,5 mm D.I. × 70 mm (21GA)

Tipo de configuración	Componentes del kit
Juego Dignity® con micropunción directa	(1) Puerto para inyección mecánica Dignity®, (1) Catéter, (2) Cierres de catéter, (1) Bisturí de seguridad, (1) Aguja con punta eco de 0,9 mm D.E. × 0,5 mm D.I. × 70 mm (21GA), (1) Punta de guía recta de 0,47 mm × 45 cm (0,018), (1) Jeringa de 10 cc, (1) Introdutor desprendible: (Juegos de 5F) Introdutor desprendible de 1,8 mm D.I. × 10 cm (5,5F), (Juegos de 6,6F) Introdutor desprendible con válvula de 2,3 mm D.I. × 14 cm (7F), (Juegos de 8F) Introdutor desprendible con válvula de 3,0 mm D.I. × 14 cm (9F), (1) Tunelizador, (1) Aguja Huber en ángulo recto de 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) Aguja de punta roma, (1) Paquete de información para el paciente, (1) Tarjeta de identificación del paciente
Juego Jet Port	(1) Puerto para inyección mecánica Jet Port, (1) Catéter, (2) Cierres de catéter, (1) Bisturí de seguridad, (1) Aguja con punta eco de 1,3 mm D.E. × 1,0 mm D.I. × 70 mm (18GA), (1) Punta de guía en J (R 3 mm) de 0,90 mm × 70 cm (0,035), (1) Jeringa de 10 cc, (1) Introdutor desprendible: (Juegos de 5F) Introdutor desprendible de 1,7 mm D.I. × 10 cm (5,5F), (Juegos de 6,6F) Introdutor desprendible con válvula de 2,3 mm D.I. × 14 cm (7F), (Juegos de 8F) Introdutor desprendible con válvula de 3,0 mm D.I. × 14 cm (9F), (Juegos de 9,6F) Introdutor desprendible con válvula de 3,3 mm D.I. × 14 cm (10F), (1) Tunelizador, (1) Aguja Huber recta de 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) Aguja Huber en ángulo recto de 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) Aguja de punta roma, (1) Pinza de venotomía, (1) Paquete de información para el paciente, (1) Tarjeta de identificación del paciente
Juego Pro-Fuse®	(1) Puerto para inyección mecánica Pro-Fuse®, (1) Catéter, (2) Cierres de catéter, (1) Bisturí de seguridad, (1) Aguja con punta eco de 1,3 mm D.E. × 1,0 mm D.I. × 70 mm (18GA), (1) Punta de guía en J (R 3 mm) de 0,90 mm × 70 cm (0,035), (1) Jeringa de 10 cc, (1) Introdutor desprendible: (Juegos de 6,6F) Introdutor desprendible con válvula de 2,3 mm D.I. × 14 cm (7F), (Juegos de 8F) Introdutor desprendible con válvula de 3,0 mm D.I. × 14 cm (9F), (Juegos de 9,6F) Introdutor desprendible con válvula de 3,3 mm D.I. × 14 cm (10F), (1) Tunelizador, (1) Aguja Huber recta de 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) Aguja Huber en ángulo recto de 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) Aguja de punta roma, (1) Pinza de venotomía, (1) Paquete de información para el paciente, (1) Tarjeta de identificación del paciente
Juego Pro-Fuse® con micropunción directa	(1) Puerto para inyección mecánica Pro-Fuse®, (1) Catéter, (2) Cierres de catéter, (1) Bisturí de seguridad, (1) Aguja con punta eco de 0,9 mm D.E. × 0,5 mm D.I. × 70 mm (21GA), (1) Guía de 0,47 mm × 45 cm (0,018) con punta recta flexible, (1) Jeringa de 10 cc, (1) Introdutor desprendible con válvula de 3,0 mm D.I. × 14 cm (9F), (1) Tunelizador, (1) Aguja Huber en ángulo recto de 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) Aguja de punta roma, (1) Paquete de información para el paciente, (1) Tarjeta de identificación del paciente

Tipo de configuración	Componentes del kit
Juego Jet-Fuse	(1) Puerto para inyección mecánica Jet-Fuse, (1) Catéter, (2) Cierres de catéter, (1) Bisturí de seguridad, (1) Aguja con punta eco de 1,3 mm D.E. × 1,0 mm D.I. × 70 mm (18GA), (1) Punta de guía en J (R 3 mm) de 0,90 mm × 70 cm (0,035), (1) Jeringa de 10 cc, (1) Introdutor desprendible: (Juegos de 6,6F) Introdutor desprendible con válvula de 2,3 mm D.I. × 14 cm (7F), (Juegos de 8F) Introdutor desprendible con válvula de 3,0 mm D.I. × 14 cm (9F), (Juegos de 9,6F) Introdutor desprendible con válvula de 3,3 mm D.I. × 14 cm (10F), (1) Tunelizador, (1) Aguja Huber recta de 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) Aguja Huber en ángulo recto de 0,72 mm × 25 mm RW (22GA), (1) Aguja de punta roma, (1) Pinza de venotomía, (1) Paquete de información para el paciente, (1) Tarjeta de identificación del paciente

2. Uso previsto del dispositivo

Finalidad prevista	Los puertos para inyección mecánica Dignity [®] /Pro-Fuse [®] /Jet Port/Jet-Fuse están indicados para su uso en pacientes adultos que requieren punciones frecuentes, así como para los que se considera necesario un acceso al sistema venoso central a largo plazo sin necesidad de punciones frecuentes, siguiendo las indicaciones de un médico cualificado y autorizado. El dispositivo se debe usar bajo la revisión y evaluación periódica de profesionales sanitarios cualificados. Este catéter es de un solo uso.
Indicaciones	El puerto para inyección mecánica Dignity [®] /Pro-Fuse [®] /Jet Port/Jet-Fuse está indicado para el acceso a largo plazo al sistema venoso central para la administración intravenosa de líquidos o medicamentos, la inyección mecánica de medios de contraste y la extracción de muestras de sangre.
Población objetivo	Los puertos para inyección mecánica Dignity [®] /Pro-Fuse [®] /Jet Port/Jet-Fuse están indicados para su uso en pacientes adultos que requieren punciones frecuentes, así como para los que se considera necesario un acceso al sistema venoso central a largo plazo sin necesidad de punciones frecuentes, siguiendo las indicaciones de un médico cualificado y autorizado. El dispositivo se debe usar bajo la revisión y evaluación periódica de profesionales sanitarios cualificados.
Contraindicaciones y/o limitaciones	Este dispositivo está contraindicado para la inserción de catéteres en la vena subclavia a la altura de la primera costilla, área asociada con niveles más altos de pinzamiento. El dispositivo también está contraindicado en los siguientes casos: <ul style="list-style-type: none"> • Si se sospecha o se tiene la certeza de que existe bacteriemia, septicemia o infección relacionada con el dispositivo. • Si el tamaño corporal del paciente es insuficiente para colocar el dispositivo implantado. • Si se sospecha o se tiene la certeza de que el paciente es alérgico a los materiales de los que está fabricado el dispositivo.

Contraindicaciones
y/o limitaciones

- Si el paciente sufre una enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- Si el punto de inserción ha estado expuesto a radiación anteriormente.
- Si se han realizado procedimientos quirúrgicos vasculares o se han producido trombosis venosas anteriormente en el punto de colocación.
- Si existen agentes en el tejido local que impidan la correcta estabilización del dispositivo y/o el acceso al mismo.

3. Descripción del dispositivo



Figura 1: Imagen representativa de Dignity®/Jet Port Mini



Figura 2: Imagen representativa de Dignity®/Jet Port de perfil bajo



Figura 3: Imagen representativa de Dignity®/Jet Port de tamaño medio



Figura 4: Imagen representativa de Pro-Fuse®/Jet-Fuse de perfil bajo



Figura 5: Imagen representativa de Pro-Fuse®/Jet-Fuse estándar

<p>Descripción del dispositivo</p>	<p>Dignity®</p> <p>Los puertos para inyección mecánica Dignity® son dispositivos de acceso venoso implantables. El acceso al puerto se realiza mediante la inserción de una aguja percutánea con una aguja no perfilada.</p> <p>Los puertos para inyección mecánica Dignity® constan de dos componentes principales: un puerto de inyección de silicona autosellante y un catéter radiopaco. Los puertos para inyección mecánica Dignity® se pueden identificar de forma subcutánea palpando la parte superior del septum y el contorno superior de la cubierta del puerto. Los puertos para inyección mecánica Dignity® pueden identificarse con las letras "CT" en las imágenes radiográficas. Incluye los tamaños Dignity® Mini, Dignity® de tamaño medio y Dignity® de perfil bajo. La inyección mecánica se aplica utilizando solo una aguja de inyección mecánica.</p> <p>Para la inyección mecánica de medios de contraste, se recomienda una velocidad de infusión máxima de 5 ml/s con una aguja para inyección mecánica no perfilada de calibre 19 o 20. La velocidad de perfusión máxima recomendada es de 2 ml/s con una aguja para inyección mecánica no perfilada del calibre 22.</p> <p>Juego Pro-Fuse®</p> <p>Los puertos para inyección mecánica Pro-Fuse® son dispositivos de acceso venoso implantables. El acceso al puerto se realiza mediante la inserción de una aguja percutánea con una aguja no perfilada.</p> <p>Los puertos para inyección mecánica Pro-Fuse® constan de dos componentes principales: un puerto de inyección de silicona autosellante y un catéter radiopaco. Los puertos para inyección mecánica Pro-Fuse® se pueden identificar de forma subcutánea palpando la parte superior del septum y el contorno superior de la cubierta del puerto. Los puertos para inyección mecánica Pro-Fuse® pueden identificarse con las letras "CT" en las imágenes radiográficas. Se incluyen los tamaños Pro-Fuse® y Pro-Fuse® de perfil bajo. La inyección mecánica se aplica utilizando solo una aguja de inyección mecánica.</p> <p>Para la inyección mecánica de medios de contraste, se recomienda una velocidad de infusión máxima de 5 ml/s con una aguja para inyección mecánica no perfilada de calibre 19 o 20. La velocidad de perfusión máxima recomendada es de 2 ml/s con una aguja para inyección mecánica no perfilada del calibre 22.</p>
------------------------------------	---

<p>Descripción del dispositivo</p>	<p>Jet Port</p> <p>Los puertos para inyección mecánica Jet Port son dispositivos de acceso venoso implantables. El acceso al puerto se realiza mediante la inserción de una aguja percutánea con una aguja no perfilada.</p> <p>Los puertos para inyección mecánica Jet Port constan de dos componentes principales: un puerto de inyección de silicona autosellante y un catéter radiopaco. Los puertos para inyección mecánica Jet Port se pueden identificar de forma subcutánea palpando la parte superior del septum y el contorno superior de la cubierta del puerto. Los puertos para inyección mecánica Jet Port pueden identificarse con las letras "CT" en las imágenes radiográficas. Los tamaños incluyen Jet Port Mini, Jet Port de tamaño medio y Jet Port de perfil bajo. La inyección mecánica se aplica utilizando solo una aguja de inyección mecánica.</p> <p>Para la inyección mecánica de medios de contraste, se recomienda una velocidad de infusión máxima de 5 ml/s con una aguja para inyección mecánica no perfilada de calibre 19 o 20. La velocidad de perfusión máxima recomendada es de 2 ml/s con una aguja para inyección mecánica no perfilada del calibre 22.</p> <p>Jet-Fuse</p> <p>Los puertos para inyección mecánica Jet-Fuse son dispositivos de acceso venoso implantables. El acceso al puerto se realiza mediante la inserción de una aguja percutánea con una aguja no perfilada.</p> <p>Los puertos para inyección mecánica Jet-Fuse constan de dos componentes principales: un puerto de inyección de silicona autosellante y un catéter radiopaco. Los puertos para inyección mecánica Jet-Fuse se pueden identificar de forma subcutánea palpando la parte superior del septum y el contorno superior de la cubierta del puerto. Los puertos para inyección mecánica Jet-Fuse pueden identificarse con las letras "CT" en las imágenes radiográficas. Se incluyen los tamaños Jet-Fuse y Jet-Fuse de perfil bajo. La inyección mecánica se aplica utilizando solo una aguja de inyección mecánica.</p> <p>Para la inyección mecánica de medios de contraste, se recomienda una velocidad de infusión máxima de 5 ml/s con una aguja para inyección mecánica no perfilada de calibre 19 o 20. La velocidad de perfusión máxima recomendada es de 2 ml/s con una aguja para inyección mecánica no perfilada del calibre 22.</p>
------------------------------------	---

Materiales/ sustancias en contacto con el tejido del paciente	<p>Los rangos de porcentaje en la siguiente tabla se basan en el peso de los puertos para inyección mecánica Dignity de 5F (5,52 g) y 9,6F (6,44 g) ensamblados.</p> <p style="text-align: center;">Puertos Dignity®</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% en peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polisulfona</td> <td>30,17 - 53,18</td> </tr> <tr> <td>Silicona</td> <td>10,39 - 59,21</td> </tr> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>0,75 - 41,32</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bario</td> <td>6,42 - 11,72</td> </tr> <tr> <td>Titanio</td> <td>1,76 - 2,98</td> </tr> <tr> <td>Policarbonato</td> <td>0,04 - 1,96</td> </tr> </tbody> </table> <p>Los rangos de porcentaje en la siguiente tabla se basan en el peso de los puertos para inyección mecánica Pro-Fuse de 5F (5,32 g) y 9,6F (14,22 g) ensamblados.</p> <p style="text-align: center;">Puertos Pro-Fuse®</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% en peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polisulfona</td> <td>28,16 - 39,92</td> </tr> <tr> <td>Silicona</td> <td>11,1 - 65,05</td> </tr> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>0,02 - 40,7</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bario</td> <td>5,5 - 11,48</td> </tr> <tr> <td>Titanio</td> <td>1,51 - 2,54</td> </tr> <tr> <td>Policarbonato</td> <td>0,76 - 2,03</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: Los accesorios que contienen acero inoxidable pueden contener hasta un 0,4 % en peso de la sustancia CMR cobalto.</p> <p>Nota: Según las instrucciones de uso, el dispositivo está contraindicado para pacientes en caso de alergia confirmada o sospechada a los materiales mencionados.</p>	Material	% en peso (p/p)	Polisulfona	30,17 - 53,18	Silicona	10,39 - 59,21	Poliuretano	0,75 - 41,32	Sulfato de bario	6,42 - 11,72	Titanio	1,76 - 2,98	Policarbonato	0,04 - 1,96	Material	% en peso (p/p)	Polisulfona	28,16 - 39,92	Silicona	11,1 - 65,05	Poliuretano	0,02 - 40,7	Sulfato de bario	5,5 - 11,48	Titanio	1,51 - 2,54	Policarbonato	0,76 - 2,03
	Material	% en peso (p/p)																											
	Polisulfona	30,17 - 53,18																											
Silicona	10,39 - 59,21																												
Poliuretano	0,75 - 41,32																												
Sulfato de bario	6,42 - 11,72																												
Titanio	1,76 - 2,98																												
Policarbonato	0,04 - 1,96																												
Material	% en peso (p/p)																												
Polisulfona	28,16 - 39,92																												
Silicona	11,1 - 65,05																												
Poliuretano	0,02 - 40,7																												
Sulfato de bario	5,5 - 11,48																												
Titanio	1,51 - 2,54																												
Policarbonato	0,76 - 2,03																												
Información sobre las sustancias medicinales en el producto	N/A																												
Cómo logra el dispositivo su modo de acción previsto	<p>El dispositivo en cuestión puede insertarse mediante una técnica quirúrgica percutánea o cutánea. La inserción del catéter debe realizarse mediante técnicas asépticas en un campo estéril, preferiblemente en un quirófano.</p> <p>Una vez que la zona de colocación del puerto ha cicatrizado lo suficiente tras la implantación, el acceso al puerto se realiza mediante inserción percutánea con una aguja no perfilada. La inyección mecánica se aplica utilizando solo una aguja de inyección mecánica. Estos dispositivos constan de dos componentes</p>																												

	principales: un puerto de inyección de silicona autosellante y un catéter radiopaco. Los puertos implantados se pueden identificar de forma subcutánea palpando la parte superior del septum y el contorno superior de la cubierta del puerto. Los puertos para inyección mecánica pueden identificarse con las letras "CT" en las imágenes radiográficas.	
Información sobre esterilización	El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. Esterilizado por óxido de etileno.	
Generaciones/varian-tes anteriores	Nombre de la generación anterior	Diferencias con el dispositivo actual
	N/A	N/A
Accesorios diseñados para su uso en combinación con el dispositivo	Nombre del accesorio	Descripción del accesorio
	Número de referencia	Descripción
	30330-018	Guía de 0,47 mm × 45 cm (0,018) con punta recta flexible
	30718	Aguja Huber en ángulo recto de 0,72 mm × 25 mm RW (22GA)
	30717	Aguja Huber recta de 0,72 mm × 25 mm RW (22GA)
	3086M	Punta de guía en J (R 3 mm) flexible de 0,90 mm × 70 cm (0,035)
	30205-210	Aguja con punta eco de 0,9 mm D.E. × 0,5 mm D.I. × 70 mm (21GA)
	10472-050	Conjunto dilatador coaxial de 1,0 mm D.I. × 9,4 cm (5F) (D.E.)
	30394-018	Aguja de punta roma de 1,24 mm × 19 mm TW (18GA)
	30205-180	Aguja con punta eco de 1,3 mm D.E. × 1,0 mm D.I. × 70 mm (18GA)
	30394-017	Aguja de punta roma de 1,47 mm × 19 mm TW (17GA)
	10526-10-055	Introduccion desprendible de 1,7 mm D.I. × 10 cm (5,5F)
	30394-015	Aguja de punta roma de 1,80 mm × 19 mm TW (15GA)
	10700-10-055	Introduccion desprendible de 1,8 mm D.I. × 10 cm (5,5F)
	10680-070-15-2	Introduccion desprendible con válvula de 2,3 mm D.I. × 14 cm (7F)
10694-070-15-2	Introduccion desprendible con válvula de 2,3 mm D.I. × 14 cm (7F)	

Accesorios diseñados para su uso en combinación con el dispositivo	10680-090-15-2	Introduccion desprendible con válvula de 3,0 mm D.I. x 14 cm (9F)
	10694-090-15-2	Introduccion desprendible con válvula de 3,0 mm D.I. x 14 cm (9F)
	10680-100-15-2	Introduccion desprendible con válvula de 3,3 mm D.I. x 14 cm (10F)
	5104	Avanzador
	30479	Bisturí
	3073	Jeringa
	30409-6	Tunelizador
	30375	Tunelizador
	30579-800	Tunelizador
	30391	Pinza de venotomía

4. Riesgos y advertencias

Riesgos residuales y efectos no deseados	<p>Según las instrucciones de uso del producto, todos los procedimientos quirúrgicos conllevan un riesgo. Medcomp ha implementado procesos de gestión de riesgos para identificar y mitigar estos riesgos de forma proactiva en la medida de lo posible sin que ello afecte negativamente a la relación beneficio-riesgo del dispositivo. Después de estas medidas de mitigación, seguirán existiendo riesgos residuales y la posibilidad de que se produzcan efectos adversos por el uso de este producto. Medcomp ha determinado que todos los riesgos residuales son aceptables.</p>	
	Tipo de daño residual	Posibles efectos adversos asociados con daños
	Reacción alérgica	Reacción alérgica Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
	Sangrado	Sangrado Hematoma
	Evento cardíaco	Arritmia cardíaca Taponamiento cardíaco Erosión de miocardio
	Embolia	Embolia gaseosa Tromboembolismo Embolia en el catéter Obstrucción del catéter
	Infección	Septicemia asociada al catéter Endocarditis Infección en el punto de salida Flebitis
	Perforación	Perforación de los vasos o las vísceras Erosión de los vasos Laceración de los vasos
	Estenosis	Estenosis venosa
	Lesión de tejidos	Lesión del plexo braquial Inflamación, necrosis o cicatrices en la piel sobre la zona del implante Lesiones de tejidos blandos Lesión del conducto torácico
Trombosis	Trombosis venosa Trombosis ventricular Formación de una capa de fibrina	

Riesgos residuales y efectos no deseados	Complicaciones varias	Erosión del puerto o del catéter a través de la piel Extrusión o rotación del dispositivo Colocación incorrecta o retracción espontánea de la punta del catéter Riesgos asociados habitualmente a la anestesia local o general, la cirugía y la recuperación posoperatoria	
	Categoría de daño residual al paciente	Cuantificación de los riesgos residuales	
		Reclamaciones de PMS (1 de enero de 2019 - 30 de septiembre de 2024)	Eventos de PMCF
		Unidades venidas: 317.328	Unidades estudiadas: 195
		% de dispositivos	% de dispositivos
	Reacción alérgica	No se informa	No se informa
	Sangrado	No se informa	No se informa
	Evento cardíaco	No se informa	No se informa
	Embolia	0,0006 %	No se informa
	Infección	0,0006 %	7,69 %
	Perforación	0,0006 %	No se informa
	Estenosis	No se informa	No se informa
Lesión de tejidos	0,0002 %	No se informa	
Trombosis	No se informa	1,54 %	

Advertencias y precauciones	<p>Todas las advertencias se han revisado en función del análisis de riesgos, el PMS y las pruebas de usabilidad para validar la coherencia entre las fuentes de información. Los productos en el ámbito de esta evaluación clínica tienen las siguientes advertencias en las instrucciones de uso:</p> <p>Durante la colocación:</p> <ul style="list-style-type: none">• No fuerce la inserción de la guía en ningún componente ni la retirada de la guía de ningún componente. Si la guía resulta dañada, la guía y los componentes asociados deberán retirarse al mismo tiempo.• No doble el catéter en ángulos afilados durante la implantación. Esto podría poner en peligro la patencia del catéter.• No deje que el dispositivo entre en contacto accidentalmente con instrumentos afilados. Es posible que se produzcan daños mecánicos. Utilice solo pinzas o fórceps atraumáticos con bordes suaves.• No suture el catéter al puerto. Cualquier daño o constricción del catéter puede poner en peligro la inyección mecánica.• No realice ninguna inyección mecánica mediante un sistema de puerto que presente signos de pinzamiento o compresión de la primera costilla o la clavícula, ya que puede provocar un fallo en el sistema del puerto.• No utilice suturas para asegurar el catéter en la espiga del puerto, ya que podría hundir el catéter o dañarlo.• No vuelva a esterilizar el puerto ni los accesorios mediante ningún método.• El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO• No reutilice el puerto ni los accesorios, ya que puede haber un fallo en la limpieza y descontaminación adecuadas del dispositivo, lo que puede provocar contaminación, degradación del catéter, desgaste del dispositivo o reacción a la endotoxina.• No utilice el puerto ni los accesorios si el embalaje está abierto o dañado.• No utilice el puerto ni los accesorios si hay algún signo de daño en el producto o si ha pasado la fecha de caducidad.
-----------------------------	---

Advertencias y precauciones

Durante el acceso al puerto:

- No utilice ninguna jeringa de menos de 10 ml. Una presión de perfusión prolongada superior a 25 psi puede causar daños en los vasos o en las vísceras del paciente.
- Si no se calienta el material de contraste hasta alcanzar la temperatura corporal antes de la inyección, se podría producir un fallo en el sistema del puerto.
- Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección, se podría producir un fallo del puerto.
- Es posible que la función que limita la presión del dispositivo de inyección no evite la sobrepresurización de un catéter obstruido.
- Si se sobrepasa la velocidad de flujo máxima, se podrían producir daños en el catéter y/o un desplazamiento de la punta.
- Las indicaciones del dispositivo del puerto de perfusión implantable para inyección mecánica relativas a la inyección mecánica de los medios de contraste implican la capacidad del puerto para resistir el procedimiento, pero no implican que el procedimiento sea el adecuado para un determinado paciente ni un juego de perfusión en concreto. Un médico que disponga de la formación adecuada deberá evaluar el estado de salud del paciente, ya que le corresponde realizar el procedimiento de inyección y evaluar la idoneidad de cualquier juego de perfusión utilizado para acceder al puerto.
- No supere el valor del límite de presión de 325 psi ni de velocidad de flujo máxima en la máquina de inyección mecánica si realiza la inyección a través del dispositivo del puerto de perfusión implantable para inyección mecánica.
- Los procedimientos médicos realizados en el brazo del paciente en el que se ha implantado el sistema se deben restringir tal como se indica a continuación:
 - No extraiga sangre de la zona del brazo en la que se encuentra insertado el sistema ni inyecte medicación en ella a menos que sea a través del puerto.
 - No mida la presión arterial en ese brazo.

Advertencias y precauciones

A continuación se indican las precauciones indicadas en las instrucciones de uso:

- Lea y siga atentamente todas las instrucciones antes del uso.
- Consulte los estándares médicos y las políticas de su centro sobre agentes de infusión compatibles para el acceso venoso central.
- Siga todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones para la infusión de medicamentos tal como especifica el fabricante.
- Estos dispositivos solo los deben insertar, manipular o retirar profesionales sanitarios cualificados.
- Utilice solo agujas no perfiladas con el puerto.
- Antes de introducir el cierre del catéter, asegúrese de que esté colocado correctamente. Es posible que un catéter que no se haya introducido hasta la zona adecuada no quede firmemente ajustado y provoque desalojo y extravasación. El catéter debe estar recto sin ninguna señal de enroscamiento. Bastará con tirar ligeramente de él para enderezarlo. Si introduce el cierre del catéter sobre un catéter enroscado, podría dañarlo.
- Siga las precauciones universales cuando inserte y realice el mantenimiento del catéter.
- Siga todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones para la infusión de medicamentos tal como especifican los fabricantes.
- Las precauciones tienen la finalidad de impedir que se produzcan daños en el catéter y/o en las heridas del paciente.
- No se deberá colocar el puerto en la cavidad axilar al utilizarlo para la colocación del brazo.
- Deseche el material según el protocolo del centro.
- Los puertos de perfusión implantable para inyección mecánica solo se pueden inyectar de forma mecánica cuando se accede a ellos mediante una aguja de inyección mecánica.
- La sustancia CMR cobalto es un componente natural del acero inoxidable. A partir de la evaluación de la biocompatibilidad, se determinó que los principales peligros de los aceros inoxidables están relacionados con el procesamiento del material, especialmente la soldadura, por lo que no son aplicables al uso previsto del dispositivo. Es poco probable que los aceros inoxidables utilizados en estos dispositivos alcancen niveles de exposición que provoquen carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción.

Advertencias y precauciones

Precauciones adicionales antes de la colocación:

- Inspeccione el kit para comprobar que están todos los componentes.
- Compruebe los registros del paciente y pregúntele si tiene alguna alergia a los productos químicos o a los materiales que se utilizarán durante el procedimiento de colocación.
- Llène (cebe) el dispositivo con solución salina de heparina estéril o con solución salina normal para evitar que se produzcan embolias gaseosas. Tenga en cuenta que algunos pacientes pueden ser hipersensibles a la heparina o padecer trombocitopenia inducida por heparina (TIH) y sus puertos no se deben cebar con solución salina de heparina.
- Cuando utilice un kit de introducción, compruebe que el catéter se adapta fácilmente a través de la vaina introductora.

Precauciones adicionales durante la colocación:

- Evite perforar de forma involuntaria la piel o fascia con la punta del tunelizador.
- Evite la perforación del vaso.
- Tenga cuidado de no perforar, rasgar ni fracturar el catéter durante la colocación. Después de ensamblar el catéter al puerto, compruebe el conjunto por si existen fugas o se han producido daños.
- Durante la colocación mediante una funda, ponga el pulgar sobre la abertura expuesta de la funda para prevenir que se aspire aire. El riesgo de aspiración de aire se reduce si esta parte del procedimiento se lleva a cabo mientras el paciente realiza la maniobra de Valsalva.
- Este catéter no es adecuado para la aurícula derecha. Evite colocar la punta del catéter en la aurícula derecha. Si la punta del catéter se coloca o migra a la aurícula derecha, puede provocar arritmia cardíaca, erosión miocárdica o taponamiento cardíaco.
- Siga atentamente la técnica de conexión que se proporciona en estas instrucciones para garantizar la conexión correcta del catéter y para evitar daños en el mismo.
- Cuando utilice introductores pelables:
 - Inserte con cuidado el introductor y el catéter para evitar penetrar de forma involuntaria en estructuras vitales del tórax.
 - Para evitar dañar el vaso sanguíneo, mantenga el catéter o dilatador como soporte interno cuando utilice un introductor pelable.
 - Para evitar daños en la vaina, introduzca simultáneamente la vaina y el dilatador como una sola unidad mediante un movimiento rotatorio.

Otros aspectos relevantes de la seguridad (por ejemplo, acciones correctivas de seguridad sobre el terreno, etc.)	En el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2019 y el 30 de septiembre de 2024, se presentaron 187 reclamaciones por 317.328 unidades vendidas, lo que supone una tasa global de reclamaciones del 0,06 %. No se produjeron fallecimientos relacionados con el dispositivo. Ningún suceso provocó la retirada del dispositivo durante el periodo de revisión.
---	--

5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo en cuestión				
Familia de productos	Literatura clínica	Datos de PMCF	Total	Respuestas a la encuesta de usuarios
Dignity®	444 (y 4.781 casos de cohortes mixtos)	141	585 (y 4.781 casos de cohortes mixtos)	22
Pro-Fuse®	209	54	263	5

El rendimiento clínico se midió mediante parámetros que incluían, entre otros, el tiempo de permanencia, los resultados de la inserción del catéter y las tasas de efectos adversos. Los parámetros clínicos críticos extraídos de estos estudios cumplían las normas establecidas en las directrices más actualizadas. No se detectaron efectos adversos imprevistos ni otros efectos adversos de alta ocurrencia en ninguna de las actividades clínicas.

La supervivencia de un determinado implante es un evento multifactorial que depende de numerosos factores, como: los límites del implante, la técnica quirúrgica, el nivel de dificultad del procedimiento quirúrgico, la salud del paciente, su nivel de actividad y su historial médico, entre otros factores. En el caso del puerto para inyección mecánica Dignity®, 33 dispositivos tuvieron una duración de uso media de 140,42 días [IC del 95 %: 106,62-174,23 días] según el uso clínico notificado hasta la fecha. En el caso del puerto para inyección mecánica Pro-Fuse®, 18 dispositivos tuvieron una duración de uso media de 135,28 días [IC del 95 %: 83,34-187,22 días] según el uso clínico notificado hasta la fecha. De acuerdo con esta información, el puerto para inyección mecánica Dignity®/Jet Port/Pro-Fuse®/Jet-Fuse tiene una duración de 12 meses. Sin embargo, la decisión de retirar y/o sustituir el catéter debe basarse en su rendimiento clínico y en la necesidad, y no en un momento predeterminado.

Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo equivalente (si corresponde)
Se han generado pruebas clínicas a partir de la literatura publicada y de las actividades del PMCF específicas para las variantes conocidas y desconocidas del dispositivo en cuestión. La justificación de la equivalencia en el informe de evaluación clínica actualizado demostrará que las pruebas clínicas disponibles para estas variantes son representativas de la gama de variantes de la familia de dispositivos.
No hay diferencias clínicas o biológicas entre las variantes de la familia de dispositivos en cuestión, y el impacto potencial de las diferencias técnicas se racionalizará en el informe de evaluación clínica actualizado.

Resumen de los datos clínicos de las investigaciones previas a la comercialización
(si corresponde)

Para la evaluación clínica del dispositivo no se realizaron estudios clínicos previos a la comercialización.

Resumen de datos clínicos de otras fuentes:

Fuente: Resumen de la literatura publicada

En las búsquedas bibliográficas de evidencia clínica se encontraron quince artículos publicados que representan 209 casos específicos de la familia de dispositivos Pro-Fuse®, 444 casos específicos de la familia de dispositivos Dignity® y otros 4.781 casos de cohortes mixtos que incluyen la familia de dispositivos Dignity®. Estos artículos incluían un ensayo aleatorizado controlado (Chen et al., 2022), estudios prospectivos (Fonseca et al., 2016, Son et al., 2020), estudios retrospectivos (Annetta et al., 2021, Bertoglio et al., 2022, Chou et al., 2019, Li et al., 2022, Pike et al., 2021, Salawu et al., 2022, Tumay et al., 2021, Yang et al., 2018, Yun et al., 2021, Zhang et al., 2018), un estudio técnico (Wu et al.) y una explicación del procedimiento (Kim et al.).

Bibliografía:

- Annetta MG, Ostroff M, Marche B, et al. Chest-to-arm tunneling: A novel technique for medium/long term venous access devices. *J Vasc Access*. 2021
- Bertoglio S, Annetta MG, Brescia F, et al. A multicenter retrospective study on 4480 implanted PICC-ports: A GAVeCeLT project. *J Vasc Access*. 2022
- Chen, Y. B., Bao, H. S., Hu, T. T., He, Z., Wen, B., Liu, F. T. y Wu, J. N. (2022). Comparison of comfort and complications of Implantable Venous Access Port (IVAP) with ultrasound guided Internal Jugular Vein (IJV) and Axillary Vein/Subclavian Vein (AxV/SCV) puncture in breast cancer patients: a randomized controlled study. *BMC cancer*, 22(1), 1-9.
- Chou, P. L., Fu, J. Y., Cheng, C. H., Chu, Y., Wu, C. F., Ko, P. J., Wu, C. Y. (2019). Current port maintenance strategies are insufficient: View based on actual presentations of implanted ports. *Medicine (Baltimore)*, 98(44). doi:10.1097/md.00000000000017757
- Fonseca, I. Y. I., Krutman, M., Nishinari, K., Yazbek, G., Teivelis, M. P., Bomfim, G. A. Z., Wolosker, N. (2016). Brachial insertion of fully implantable venous catheters for chemotherapy: complications and quality of life assessment in 35 patients. *Einstein (Sao Paulo)*, 14(4), 473-479. doi:10.1590/s1679-45082016ao3606
- Kim, S. H., Choi, B. G., Oh, J. S., Chun, H. J., y Lee, H. G. (2018). Para-Axial Central Venous Stent Placement in Patients with Malignant Central Venous Obstruction with a Venous Port. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 29(11), 1567-1570.
- Li Y, Guo J, Zhang Y, Kong J. Complications from port-a-cath system implantation in adults with malignant tumors: A 10-year single-center retrospective study. *Journal of Interventional Medicine*. 2022;5(1):15-22.
- Pike S, Tan K, Burbridge B. Complications Associated With Totally Implanted Venous Access Devices in the Arm Versus the Chest: A Short-Term Retrospective Study. *Can Assoc Radiol J*. 2021
- Salawu, K., Arowojolu, O., Afolaranmi, O., Jimoh, M., Nworgu, C. y Falase, B., 2022. Totally implantable venous access ports and associated complications in sub-Saharan Africa: a single-centre retrospective analysis. *ecancermedicallscience*, 16.
- Son, R. S., Song, Y. G., Jo, J., Park, B.-H., Jung, G.-s., y Yun, J. H. (2020). Power contrast injections through a totally implantable venous power port: A retrospective multicenter study. *Phlebology*, 35(4), 268-272.
- Tumay LV, Guner OS. Availability of totally implantable venous access devices in cancer patients is high in the long term: a seven-year follow-up study. *Support Care Cancer*. 2021;29(7):3531-8.

Wu, C. Y., Fu, J. Y., Wu, C. F., Cheng, C. H., Liu, Y. T., Ko, P. J., Chu, Y. (2018). Initial experiences with a new design for a preattached intravenous port device. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials*, 106(3), 1017-1027.

Yang, S.-S., y Ahn, M. S. (2018). A comparison between upper arm and chest for optimal site of totally implanted venous access ports in patients with female breast cancer. *Annals of vascular surgery*, 50, 128-134.

Yun W, Yang S. Comparison of peripherally inserted central catheters and totally implanted venous access devices as chemotherapy delivery routes in oncology patients: A retrospective cohort study. *Science Progress*. 2021;104(2):003685042110118.

Zhang, S., Kobayashi, K., Faridnia, M., Skummer, P., Zhang, D., y Karmel, M. I. (2018). Clinical predictors of port infections in adult patients with hematologic malignancies. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 29(8), 1148-1155.

Fuente: Informe de datos del Dr. Trerotola

El conjunto de datos fue proporcionado por el doctor Scott O. Trerotola, radiólogo intervencionista del Hospital de la Universidad de Pensilvania. El Dr. Trerotola es también catedrático de radiología Stanley Baum, catedrático de radiología en cirugía, vicepresidente de calidad en radiología, catedrático adjunto y jefe de radiología intervencionista, y director del Centro de Excelencia Penn HHT de la Facultad de Medicina Perelman de la Universidad de Pensilvania. El conjunto de datos es consecutivo y exhaustivo, e incluye la colocación de catéteres por parte de los médicos asistentes y becarios de radiología intervencionista, así como de los residentes bajo la supervisión de los asistentes.

Se recopilaron 100 casos de Dignity Port®, todos identificados como puertos Dignity® de tamaño medio de 8F. Se confirmó que las siguientes medidas de resultados estaban dentro de las medidas de seguridad y rendimiento más recientes de la literatura publicada para los catéteres Dignity® de Medcomp:

- Tiempo de permanencia: 380,2 días (**IC del 95 %:** 308 - 452,4)
- Resultados del procedimiento: 100 %
- Separación puerto/catéter: 1 % (**IC del 95 %:** 0 % - 3 %)
- Trombosis venosa asociada al catéter: 0,03 por cada 1.000 días de uso del catéter
- Infección del flujo sanguíneo asociada al catéter: 0,39 por cada 1.000 días de uso del catéter
- Complicaciones relacionadas con la inyección mecánica: no se han notificado casos

Fuente: PMCF_Infusion_211

La encuesta de recopilación de datos de la línea de productos de infusión tenía como objetivo evaluar la información sobre los resultados de seguridad y rendimiento de todas las variantes de los puertos de infusión, los PICC, las líneas medias y los CVC de Medcomp. Se recopilaron 70 respuestas a la encuesta procedentes de 17 países que representaban 471 casos de dispositivos.

Se recopilaron 41 casos de puertos Dignity® y 54 casos de puertos Pro-Fuse®, incluidas varias variantes del dispositivo según su tamaño French (5F, 6,6F, 8F y 9,6F) y su configuración de puerto (Dignity® Mini, Dignity® de perfil bajo, Dignity® de tamaño medio, Pro-Fuse® estándar). Se confirmó que las siguientes medidas de resultados estaban dentro de las medidas de seguridad y rendimiento más recientes de la literatura publicada para los puertos de Medcomp:

Puerto Dignity®:

- Tiempo de permanencia: 140,42 días (**IC del 95 %:** 106,62 - 174,23)
- Resultados del procedimiento: 100 %
- Separación puerto/catéter: no se han notificado casos
- Trombosis venosa asociada al catéter: 0,43 por cada 1.000 días de uso del catéter (**IC del 95 %:** 0 - 1,03)
- Infección del flujo sanguíneo asociada al catéter: no se han notificado casos
- Complicaciones relacionadas con la inyección mecánica: no se han notificado casos

Puerto Pro-Fuse®:

- Tiempo de permanencia: 135,28 días (**IC de 95 %:** 83,34 - 187,22)
- Resultados del procedimiento: 100 %
- Separación puerto/catéter: no se han notificado casos
- Trombosis venosa asociada al catéter: no se han notificado casos
- Infección del flujo sanguíneo asociada al catéter: no se han notificado casos
- Complicaciones relacionadas con la inyección mecánica: no se han notificado casos

A continuación se muestran las variantes incluidas en el conjunto de datos

Variante	n	Tamaños French
Puerto Dignity Mini	9	5F, 6,6F, 8F
Puerto Dignity de perfil bajo	25	6,6F, 8F
Puerto Dignity de tamaño medio	7	8F, 9,6F
Puerto Pro-Fuse estándar	54	8F, 9,6F

Fuente: PMCF_Medcomp_211

La encuesta de usuarios de Medcomp obtuvo respuestas de personal sanitario familiarizado con cualquier oferta de productos de Medcomp.

Entre los encuestados, 24 respondieron que ellos o su centro habían utilizado puertos implantables de Medcomp, de los cuales 22 habían utilizado el dispositivo Dignity® y 5 el dispositivo Pro-Fuse®. No se observaron diferencias en las opiniones medias de los usuarios de catéteres de hemodiálisis de corta duración en cuanto a las medidas de resultados de rendimiento y seguridad más avanzadas, ni entre los distintos tipos de dispositivos en relación con la seguridad o el rendimiento.

Se recopilaron los siguientes puntos de los usuarios de puertos implantables de Medcomp (n=24):

- (Respuesta media de la escala Likert) Los catéteres funcionan según lo previsto: 4,7 / 5
- (Respuesta media de la escala Likert) El envase permite una presentación aséptica: 4,7 / 5
- (Respuesta media de la escala Likert) El beneficio supera el riesgo: 4,8 / 5 (n=23)
- Tiempo de permanencia (n=22) - 543 días (**IC del 95 %:** 199 - 887)

Se recopilaron los siguientes datos de los usuarios de puertos Dignity® de Medcomp (n=22):

- (Respuesta media de la escala Likert) Los catéteres funcionan según lo previsto: 4,7 / 5
- (Respuesta media de la escala Likert) El envase permite una presentación aséptica: 4,7 / 5
- (Respuesta media de la escala Likert) El beneficio supera el riesgo: 4,8 / 5 (n=21)
- Tiempo de permanencia (n=20) - 578 días (**IC del 95 %:** 201 - 954)

Se recopilaron los siguientes datos de los usuarios de puertos Pro-Fuse® de Medcomp (n=5):

- (Respuesta media de la escala Likert) Los catéteres funcionan según lo previsto: 5 / 5
- (Respuesta media de la escala Likert) El envase permite una presentación aséptica: 5 / 5
- (Respuesta media de la escala Likert) El beneficio supera el riesgo: 5 / 5
- Tiempo de permanencia (n=5) - 224,1 días (**IC del 95 %:** 46,5 - 401,7)

Se notificaron las siguientes complicaciones con los puertos Dignity® y Pro-Fuse®:

- Infección (1 de 100 casos)
- Infección de la zona (1 de 100 casos)
- Vaina de fibrina (1 de 100 casos)
- Colocación incorrecta (sin comentarios sobre la frecuencia)
- Inversión del puerto (sin comentarios sobre la frecuencia)

Catéter suelto (sin comentarios sobre la frecuencia)

Resumen general de seguridad y resultados clínicos

Después de revisar los datos de todas las fuentes, es posible concluir que los beneficios del dispositivo en cuestión, que es facilitar el acceso al sistema venoso central en pacientes en los que no están indicadas o no son convenientes otras terapias, según determine el médico, superan los riesgos generales e individuales cuando el dispositivo se utiliza según las indicaciones del fabricante. En opinión del fabricante y de los expertos clínicos evaluadores, las actividades, tanto completas como en curso, son suficientes para avalar la seguridad, la eficacia y la relación beneficio/riesgo aceptable de los productos en cuestión.

Parámetros de resultados de Dignity® en todas las fuentes de datos

Resultado	Criterios de aceptabilidad del beneficio/riesgo	Tendencia deseada	Literatura clínica (dispositivo en cuestión)	Datos de PMCF (dispositivo en cuestión)
Rendimiento				
Tiempo de permanencia	Más de 169 días	↑	272 - 420 días (Resumen de la literatura publicada)	Sin censura: 140,42 días (IC del 95 % : 106,62 - 174,23 días) / Sin censurar: 192,76 días (IC del 95 % : 156,91 - 228,62 días)(PMCF_Infusion_211) 380,2 días (IC del 95 % : 308 - 452,4 días) (Informe de datos del Dr. Trerotola) 578 días (IC del 95 % : 201 - 954 días) (PMCF_Medcomp_211) Respuesta en escala Likert 4,8 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Resultados del procedimiento	Más del 90 %	↑	98 % - 100 % (Resumen de la literatura publicada)	100 % (PMCF_Infusion_211) 100 % (Informe de datos del Dr. Trerotola) Respuesta en escala Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Seguridad				
Separación puerto/catéter	Menos del 0,5 % de catéteres con incidentes de separación puerto/catéter notificados	↓	No se han notificado casos (Resumen de la literatura publicada)	No se han notificado casos (PMCF_Infusion_211) 1 % (IC del 95 % : 0 % - 3 %) (Informe de datos del Dr. Trerotola) Respuesta en escala Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Trombosis venosa asociada a catéter (CAVT)	Menos de 0,35 incidentes de CAVT por cada 1.000 días de uso del catéter	↓	0 - 0,45 por cada 1.000 días de uso del catéter (Resumen de la literatura publicada)	0,43 por cada 1.000 días de uso del catéter (IC del 95 % : 0 - 1,03) (PMCF_Infusion_211) 0,03 por cada 1.000 días de uso del catéter (Informe de datos del Dr. Trerotola) Respuesta en escala Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Infección del flujo sanguíneo asociada a la vía central (CLABSI) / Infección del flujo sanguíneo asociada al catéter (CRBSI)	Menos de 2,35 incidentes de CLABSI/CRBSI por cada 1.000 días de uso del catéter	↓	0 - 0,07 por cada 1.000 días de uso del catéter (Resumen de la literatura publicada)	No se han notificado casos (PMCF_Infusion_211) 0,39 por cada 1.000 días de uso del catéter (Informe de datos del Dr. Trerotola) Respuesta en escala Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Complicaciones relacionadas con la inyección mecánica	Menos del 1,8 % de incidentes de rotura y/o menos del 15,4 % de incidentes de desplazamiento	↓	No se han notificado casos (Resumen de la literatura publicada)	No se han notificado casos (PMCF_Infusion_211) No se han notificado casos (Informe de datos del Dr. Trerotola) Respuesta en escala Likert 4,4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND indica que no hay datos sobre el parámetro de datos clínicos.

** PMCF_Medcomp_211 preguntó a los encuestados si, en una escala de 1 a 5, pensaban que su experiencia con cada resultado era igual o mejor que los criterios de aceptabilidad de riesgos/beneficios.

Parámetros de resultados de Pro-Fuse® en todas las fuentes de datos

Resultado	Criterios de aceptabilidad del beneficio/riesgo	Tendencia deseada	Literatura clínica (Dispositivo en cuestión)	Datos de PMCF (Dispositivo en cuestión)
Rendimiento				
Tiempo de permanencia	Más de 169 días	↑	30 - 43,2 meses (Resumen de la literatura publicada)	Sin censura: 135,28 días (IC del 95 %: 83,34 - 187,22 días) / Sin censurar: 216,11 días (IC del 95 %: 148,37 - 283,85 días) (PMCF_Infusion_211) 224,1 días (IC del 95 %: 46,5 - 401,7 días) (PMCF_Medcomp_211) Respuesta en escala Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Resultados del procedimiento	Más del 90 %	↑	100 % (Resumen de la literatura publicada)	100 % (PMCF_Infusion_211) Respuesta en escala Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Seguridad				
Separación puerto/catéter	Menos del 0,5 % de catéteres con incidentes de separación puerto/catéter notificados	↓	ND*	No se han notificado casos (PMCF_Infusion_211) Respuesta en escala Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Trombosis venosa asociada a catéter (CAVT)	Menos de 0,35 incidentes de CAVT por cada 1.000 días de uso del catéter	↓	0,043 por cada 1.000 días de uso del catéter (Resumen de la literatura publicada)	No se han notificado casos (PMCF_Infusion_211) Respuesta en escala Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Infección del flujo sanguíneo asociada a la vía central (CLABSI) / Infección del flujo sanguíneo asociada al catéter (CRBSI)	Menos de 2,35 incidentes de CLABSI/CRBSI por cada 1.000 días de uso del catéter	↓	0,043 por cada 1.000 días de uso del catéter (Resumen de la literatura publicada) 9 % de catéteres retirados por infección (Resumen de la literatura publicada)	No se han notificado casos (PMCF_Infusion_211) Respuesta en escala Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Complicaciones relacionadas con la inyección mecánica	Menos del 1,8 % de incidentes de rotura y/o menos del 15,4 % de incidentes de desplazamiento	↓	ND*	No se han notificado casos (PMCF_Infusion_211) Respuesta en escala Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND indica que no hay datos sobre el parámetro de datos clínicos.

** PMCF_Medcomp_211 preguntó a los encuestados si, en una escala de 1 a 5, pensaban que su experiencia con cada resultado era igual o mejor que los criterios de aceptabilidad de riesgos/beneficios.

Seguimiento clínico poscomercialización en curso o previsto (PMCF)

Actividad	Descripción	Referencia	Cronología
Serie de casos multicéntricos a nivel de paciente	Recopilar datos clínicos adicionales sobre el dispositivo	PMCF_Port_231	T4 2025
Búsqueda de la literatura más actualizada	Identificar los riesgos y las tendencias con el uso de dispositivos similares	SAP-Infusion	T2 2025
Búsqueda bibliográfica de evidencia clínica	Identificar los riesgos y las tendencias con el uso del dispositivo	LRP-Infusion	T2 2025
Búsqueda en la base de datos mundial de ensayos	Identificar los ensayos clínicos en curso con catéteres Medcomp®	N/A	T3 2025
Análisis retrospectivo y consultas de datos de Truveta	Recopilar datos clínicos adicionales sobre el dispositivo y los comparadores	Por determinar	T4 2025

No se han detectado riesgos emergentes ni complicaciones o fallos inesperados de los dispositivos a raíz de las actividades del PMCF.

6. Posibles alternativas terapéuticas

Se han utilizado las directrices de práctica clínica de 2021 de la INS (Sociedad de profesionales de enfermería de infusión) para elaborar las siguientes recomendaciones de tratamiento.

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Catéteres venosos centrales (CVC)	<ul style="list-style-type: none"> • Fácil acceso una vez colocado • Minimiza la repetición de la venopunción • Mayor movilidad del paciente durante la infusión • Mayor facilidad para el tratamiento ambulatorio 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere un procedimiento quirúrgico para su colocación • Riesgos asociados a la cirugía: anestesia general, etc. • Requiere mantenimiento • Alto riesgo de infección o evento trombótico 	<ul style="list-style-type: none"> • Infección del catéter • Oclusión • Mal funcionamiento del CVC • Trombosis vascular
Puertos implantables	<ul style="list-style-type: none"> • Disminuye las heridas por punción/daño venoso en comparación con la inyección tradicional • Más fácil de visualizar, palpar y, por tanto, una forma más segura de acceso intravenoso • Reduce la posibilidad de que los medicamentos corrosivos entren en contacto con la piel • Solo una venopunción para el tratamiento y la extracción de laboratorio, en lugar de dos para la IV tradicional • Mayor tiempo de permanencia en comparación con la IV • Puede ser permanente, si es necesario 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere una intervención quirúrgica, pero la IV no • Riesgos asociados a la cirugía: anestesia general, etc. • Requiere un purgado regular 	<ul style="list-style-type: none"> • Extravasaciones de medicamentos • Infección • Tromboembolismo • Necrosis tisular de la piel suprayacente / dehiscencia del puerto

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Catéteres de línea media	<ul style="list-style-type: none"> Comodidad para el paciente: menos reinicios que por vía intravenosa Tiempo de permanencia más prolongado que las vías intravenosas Menor riesgo de infección que por vía intravenosa No es necesario realizar radiografías antes de su uso Menor probabilidad de extravasación de la persona infusada 	<ul style="list-style-type: none"> No se dispone de datos sobre desventajas claras en comparación con otras modalidades No es adecuado para inyecciones continuas de la mayoría de los vesicantes o irritantes 	<ul style="list-style-type: none"> Flebitis relacionada con la inserción
Catéteres centrales de inserción periférica (PICC)	<ul style="list-style-type: none"> Menor riesgo de oclusión del catéter en comparación con los CVC Menos punciones venosas en comparación con las vías intravenosas periféricas (PIV) tradicionales 	<ul style="list-style-type: none"> Mayor riesgo de trombosis venosa profunda en comparación con los CVC Dolor/malestar con el paso del tiempo Necesidad de adaptación en la vida cotidiana 	<ul style="list-style-type: none"> Trombosis venosa profunda (TVP) Embolia pulmonar Tromboembolismo venoso (TEV) Síndrome posttrombótico
Catéteres intravenosos periféricos (CIP)	<ul style="list-style-type: none"> No requiere una intervención quirúrgica 	<ul style="list-style-type: none"> Mayores tasas de hemólisis en comparación con la venopunción Infección Hematoma/trombosis No puede utilizarse en terapias con agentes vesicantes Cuatro días de uso máximo 	<ul style="list-style-type: none"> Infección Flebitis

7. Perfil sugerido y formación de los usuarios

La inserción, manipulación y retirada de este catéter la debe realizar un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la dirección de un médico.

8. Referencia a cualquier norma armonizada y a las especificaciones comunes (CS) aplicadas

Norma armonizada o CS	Revisión	Título o descripción	Nivel de cumplimiento
EN 556-1	2001	Esterilización de dispositivos médicos. Requisitos para que los dispositivos médicos sean designados "ESTÉRILES". Requisitos para dispositivos médicos esterilizados en fase terminal	Total
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Requisitos generales	Total
EN ISO 10555-3	2013	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Catéteres venosos centrales	Total
EN ISO 10993-1	2020	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos	Total
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno - Modificación 1: Aplicabilidad de los límites permitidos para neonatos y lactantes	Total
EN ISO 10993-18	2020	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 18: Caracterización química de los materiales de los dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos	Total
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Introdutores intravasculares, dilatadores y guías estériles de un solo uso	Total
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de un proceso de esterilización de dispositivos médicos	Total
EN ISO 11138-1	2017	Esterilización de productos sanitarios - Indicadores biológicos - Parte 1: Requisitos generales	Total
EN ISO 11138-2	2017	Esterilización de productos sanitarios - Indicadores biológicos - Parte 2: Indicadores biológicos para los procesos de esterilización por óxido de etileno	Total
EN ISO 11138-7	2019	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos - Guía para la selección, uso e interpretación de los resultados	Total

Norma armonizada o CS	Revisión	Título o descripción	Nivel de cumplimiento
EN ISO 11140-1	2014	Esterilización de productos sanitarios - Indicadores químicos Parte 1: Requisitos generales	Total
EN ISO 11607-1 excluye la sección 7	2020	Embalaje para dispositivos médicos esterilizados en fase terminal. Requisitos de los materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Parcial; (plan de transición)
EN ISO 11607-2	2020	Embalaje para dispositivos médicos esterilizados en fase terminal. Requisitos de validación de los procesos de formación, sellado y montaje	Total
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Determinación de una población de microorganismos en los productos	Total
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Productos sanitarios - Sistema de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	Total
EN ISO 14155	2020	Investigación clínica de dispositivos médicos para seres humanos - Práctica clínica recomendada	Total
EN ISO 14644-1	2015	Ambientes estériles y entornos controlados asociados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire según la concentración de partículas	Total
EN ISO 14644-2	2015	Ambientes estériles y entornos controlados asociados. Parte 2: Monitorización para proporcionar pruebas del rendimiento de la sala blanca en relación con la limpieza del aire mediante la concentración de partículas	Total
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Total
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar en las etiquetas de los dispositivos médicos, en el etiquetado y en la información que se debe suministrar - Parte 1: Requisitos generales	Total
EN ISO/IEC 17025	2017	Requisitos generales de competencia de los laboratorios de ensayo y calibración	Total
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Dispositivos médicos - Vigilancia poscomercialización para fabricantes	Total
EN ISO 20417	2021	Productos médicos - Información que debe suministrar el fabricante	Total

Norma armonizada o CS	Revisión	Título o descripción	Nivel de cumplimiento
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos	Total
ISO 7000	2019	Símbolos gráficos para uso en equipos. Símbolos registrados	Parcial
ISO 594-1	1986	Accesorios cónicos con una conicidad del 6 % (luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales	Total
ISO 594-2	1998	Accesorios cónicos con una conicidad del 6 % (luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 2: Accesorios de bloqueo	Total
MEDDEV 2.7.1	Rev 4	Evaluación clínica: Guía para fabricantes y organismos notificados con arreglo a las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE	Total
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	DIRECTRICES SOBRE LOS ESTUDIOS DE SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS: GUÍA PARA FABRICANTES Y ORGANISMOS NOTIFICADOS	Total
MDCG 2020-6	2020	Pruebas clínicas necesarias para los dispositivos médicos con marcado CE previo según las Directivas 93/42/CEE o 90/385/CEE	Total
MDCG 2020-7	2020	Plantilla del plan de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF): Guía para fabricantes y organismos notificados	Total
MDCG 2020-8	2020	Plantilla del informe de evaluación del plan de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF): Guía para fabricantes y organismos notificados	Total
MDCG 2019-9	2022	Resumen de seguridad y rendimiento clínico	Total
MDCG 2018-1	Rev. 4	Orientación sobre UDI-DI básico y cambios en UDI-DI	Total
ASTM D 4169-16	2022	Prácticas estándar para las pruebas de rendimiento de los contenedores y sistemas de envío	Total
ASTM F2096-11	2019	Método de ensayo estándar para la detección de fugas brutas en envases mediante presurización interna (ensayo de burbujas)	Total
ASTM F2503-20	2020	Práctica estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros artículos para su seguridad en el entorno de la resonancia magnética	Total

Norma armonizada o CS	Revisión	Título o descripción	Nivel de cumplimiento
ASTM F640-20	2020	Métodos de ensayo normalizados para determinar la radiopacidad para uso médico	Total
ASTM D4332-14	2014	Práctica estándar para el acondicionamiento de envases, embalajes o componentes de embalaje para las pruebas	Total

PACIENTES

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Revisión: SSCP-014 Rev. 6

Fecha: 24OCT2024

Este resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tiene como objetivo proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo. La siguiente información está destinada a los pacientes o a personas no profesionales. En la primera parte de este documento se encuentra un resumen más exhaustivo de la seguridad y el rendimiento clínico preparado para los profesionales sanitarios.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

El SSCP no pretende dar consejos generales sobre el tratamiento de enfermedades. Póngase en contacto con su profesional sanitario en caso de que tenga alguna pregunta sobre su condición médica o sobre el uso del dispositivo en su situación.

Este SSCP no pretende sustituir a la tarjeta de implante ni a las instrucciones de uso para proporcionar información sobre el uso seguro del dispositivo.

1. Identificación del dispositivo e información general

Nombre(s) comercial(es) del dispositivo	Puertos para inyección mecánica Dignity®, Jet Port, Pro-Fuse® y Jet-Fuse
Nombre y dirección del fabricante	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 (Estados Unidos)
UDI-DI básico	00884908287NR
Fecha de emisión del primer certificado CE para este dispositivo	Dignity® - Mayo de 2009 Jet Port - Septiembre de 2008 Pro-Fuse® - Enero de 2008 Jet-Fuse - Enero de 2008

Los dispositivos incluidos en el ámbito de aplicación de este documento son todos los juegos de puertos implantables. Los números de referencia de los dispositivos están organizados en categorías de variantes. Estos dispositivos se distribuyen como bandejas de procedimiento. Las bandejas de procedimiento vienen en diferentes configuraciones.

Variantes del dispositivo:

Variantes del dispositivo Dignity® / Jet Port

Descripción de variante	Números de referencia
Dignity® de perfil bajo de 5F	30625-850CT
Dignity® de perfil bajo de 5F con orificios de sutura rellenos de silicona	30625-850SF
Dignity® de tamaño medio de 5F	30624-850CT
Dignity® / Jet Port Mini de 5F	30626-850CT 30626-950CT
Dignity® / Jet Port Mini de 5F con orificios de sutura rellenos de silicona	30626-850SF 30626-950SF
Dignity® / Jet Port de perfil bajo de 6,6F	30625-866CT 30625-966CT
Dignity® / Jet Port de perfil bajo de 6,6F con orificios de sutura rellenos de silicona	30625-866SF 30625-966SF
Dignity® / Jet Port de tamaño medio de 6,6F	30624-866CT 30624-966CT
Dignity® / Jet Port de tamaño medio de 6,6F con orificios de sutura rellenos de silicona	30624-866SF
Dignity® / Jet Port Mini de 6,6F	30626-866CT
Dignity® / Jet Port Mini de 6,6F con orificios de sutura rellenos de silicona	30626-866SF 30626-966SF
Dignity® / Jet Port de perfil bajo de 8F	30625-880CT 30625-980CT
Dignity® / Jet Port de perfil bajo de 8F con orificios de sutura rellenos de silicona	30625-880SF 30625-980SF
Dignity® / Jet Port de tamaño medio de 8F	30624-880CT 30624-980CT
Dignity® / Jet Port de tamaño medio de 8F con orificios de sutura rellenos de silicona	30624-880SF 30624-980SF
Dignity® / Jet Port Mini de 8F	30626-880CT
Dignity Mini de 8F con orificios de sutura rellenos de silicona	30626-880SF 30626-980SF
Dignity® / Jet Port de tamaño medio de 9,6F	30624-896CT 30624-996CT
Dignity® / Jet Port de tamaño medio de 9,6F con orificios de sutura rellenos de silicona	30624-896SF

Variantes del dispositivo Pro-Fuse® / Jet-Fuse

Descripción de variante	Números de referencia
Pro-Fuse® / Jet-Fuse de perfil bajo de 6,6F	30623-866CT 30623-966CT
Pro-Fuse® / Jet-Fuse de perfil bajo de 6,6F con orificios de sutura rellenos de silicona	30623-866SF
Pro-Fuse® / Jet-Fuse de perfil bajo de 8F	30623-880CT
Pro-Fuse® / Jet-Fuse estándar de 8F	30622-880CT 30622-980CT
Pro-Fuse® / Jet-Fuse estándar de 9,6F	30622-896CT 30622-996CT

Bandejas de procedimiento:

Bandejas de procedimiento Dignity®

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
MICTI5004S	30625-850SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 5F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI5004SM	30626-850SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 5F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI50041M	30626-850CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 5F CON MICRO-STICK® DE 5F
MRCTI50001	30624-850CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 5F
MRCTI5004SM	30626-850SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 5F
MRCTI50041	30625-850CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 5F
MRCTI50041DMP	30625-850CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 5F CON MICROPUNCIÓN DIRECTA
MRCTI50041M	30626-850CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 5F
MRCTI50041MDMP	30626-850CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 5F CON MICROPUNCIÓN DIRECTA
MRCTI5084SM	30626-950SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 5F
MRCTI50841M	30626-950CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 5F
MICTI6600S	30624-866SF	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI66001	30624-866CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI6604S	30625-866SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI6604SM	30626-866SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F CON MICRO-STICK® DE 5F

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
MICTI66041	30625-866CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI66041M	30626-866CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI66841	30625-966CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F CON MICRO-STICK® DE 5F
MRCTI6600S	30624-866SF	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F
MRCTI66001	30624-866CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F
MRCTI66001DMP	30624-866CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F CON MICROPUNCIÓN DIRECTA
MRCTI6604S	30625-866SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F
MRCTI6604SM	30626-866SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F
MRCTI66041	30625-866CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F
MRCTI66041DMP	30625-866CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F CON MICROPUNCIÓN DIRECTA
MRCTI66041M	30626-866CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F
MRCTI66041MDMP	30626-866CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F CON MICROPUNCIÓN DIRECTA
MRCTI66801	30624-966CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F
MRCTI66801DMP	30624-966CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F CON MICROPUNCIÓN DIRECTA
MRCTI6684S	30625-966SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F
MRCTI6684SM	30626-966SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F
MRCTI66841	30625-966CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 6,6F
MICTI8000S	30624-880SF	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI80001	30624-880CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI8004S	30625-880SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI8004SM	30626-880SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI80041	30625-880CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI80041M	30626-880CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F CON MICRO-STICK® DE 5F
MICTI8084SM	30626-980SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F CON MICRO-STICK® DE 5F

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
MICTI80841	30625-980CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F CON MICRO-STICK® DE 5F
MRCTI8000S	30624-880SF	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F
MRCTI80001	30624-880CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F
MRCTI80001DMP	30624-880CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F CON MICROPUNCIÓN DIRECTA
MRCTI8004S	30625-880SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F
MRCTI80041	30625-880CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F
MRCTI80041DMP	30625-880CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F CON MICROPUNCIÓN DIRECTA
MRCTI80041M	30626-880CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F
MRCTI80041MDMP	30626-880CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F CON MICROPUNCIÓN DIRECTA
MRCTI8080S	30624-980SF	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F
MRCTI80801	30624-980CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F
MRCTI8084S	30625-980SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F
MRCTI80841	30625-980CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 8F
MRCTI9600S	30624-896SF	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 9,6F
MRCTI96001	30624-896CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 9,6F
MRCTI96801	30624-996CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA DIGNITY® DE 9,6F

Bandejas de procedimiento Jet Port

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
JSACTI5004SM	30626-850SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 5F
JSACTI50041M	30626-850CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 5F
JSACTI5084SM	30626-950SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 5F
JSACTI50841M	30626-950CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 5F
JSACTI6600S	30624-866SF	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 6,6F

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
JSACTI66001	30624-866CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 6,6F
JSACTI6604S	30625-866SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 6,6F
JSACTI6604SM	30626-866SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 6,6F
JSACTI66041	30625-866CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 6,6F
JSACTI66041M	30626-866CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 6,6F
JSACTI66801	30624-966CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 6,6F
JSACTI6684S	30625-966SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 6,6F
JSACTI6684SM	30626-966SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 6,6F
JSACTI66841	30625-966CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 6,6F
JSACTI8000S	30624-880SF	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 8F
JSACTI80001	30624-880CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 8F
JSACTI8004S	30625-880SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 8F
JSACTI80041	30625-880CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 8F
JSACTI80041M	30626-880CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL MINI PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 8F
JSACTI8080S	30624-980SF	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 8F
JSACTI80801	30624-980CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 8F
JSACTI8084S	30625-980SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 8F
JSACTI80841	30625-980CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 8F
JSACTI9600S	30624-896SF	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 9,6F
JSACTI96001	30624-896CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 9,6F
JSACTI96801	30624-996CT	JUEGO DE PUERTO DE TAMAÑO MEDIO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET PORT DE 9,6F

Bandejas de procedimiento Pro-Fuse®

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
MRCTT6604S	30623-866SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-FUSE® DE 6,6F
MRCTT66041	30623-866CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-FUSE® DE 6,6F
MRCTT66841	30623-966CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-FUSE® DE 6,6F
MRCTT80001	30622-880CT	JUEGO DE PUERTO PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-FUSE® DE 8F
MRCTT80001DMP	30622-880CT	JUEGO DE PUERTO PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-FUSE® DE 8F CON MICROPUNCIÓN DIRECTA
MRCTT80041	30623-880CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-FUSE® DE 8F
MRCTT80041DMP	30623-880CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-FUSE® DE 8F CON MICROPUNCIÓN DIRECTA
MRCTT80801	30622-980CT	JUEGO DE PUERTO PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-FUSE® DE 8F
MRCTT96001	30622-896CT	JUEGO DE PUERTO PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-FUSE® DE 9,6F
MRCTT96801	30622-996CT	JUEGO DE PUERTO PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-FUSE® DE 9,6F

Bandejas de procedimiento Jet-Fuse en proceso de evaluación clínica

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
JSACTT6604S	30623-866SF	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-FUSE DE 6,6F
JSACTT66041	30623-866CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-FUSE DE 6,6F
JSACTT66841	30623-966CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-FUSE DE 6,6F
JSACTT80001	30622-880CT	JUEGO DE PUERTO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-FUSE DE 8F
JSACTT80041	30623-880CT	JUEGO DE PUERTO DE PERFIL BAJO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-FUSE DE 8F
JSACTT80801	30622-980CT	JUEGO DE PUERTO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-FUSE DE 8F
JSACTT96001	30622-896CT	JUEGO DE PUERTO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-FUSE DE 9,6F
JSACTT96801	30622-996CT	JUEGO DE PUERTO PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-FUSE DE 9,6F

Configuraciones de las bandejas de procedimiento:

Tipo de configuración
Juego Dignity®
Juego Dignity® con Micro-Stick®
Juego Dignity® con micropunción directa
Juego Jet Port
Juego Pro-Fuse®
Juego Pro-Fuse® con micropunción directa
Juego Jet-Fuse

2. Uso previsto del dispositivo

Finalidad prevista	Los puertos para inyección mecánica Dignity [®] /Pro-Fuse [®] /Jet Port/Jet-Fuse están indicados para su uso en pacientes adultos que requieren punciones frecuentes, así como para los que se considera necesario un acceso al sistema venoso central a largo plazo sin necesidad de punciones frecuentes, siguiendo las indicaciones de un médico cualificado y autorizado. El dispositivo se debe usar bajo la revisión y evaluación periódica de profesionales sanitarios cualificados. Este catéter es de un solo uso.
Indicaciones	El puerto para inyección mecánica Dignity [®] /Pro-Fuse [®] /Jet Port/Jet-Fuse está indicado para el acceso a largo plazo al sistema venoso central para la administración intravenosa de líquidos o medicamentos, la inyección mecánica de medios de contraste y la extracción de muestras de sangre.
Grupos de pacientes previstos	Los puertos para inyección mecánica Dignity [®] /Pro-Fuse [®] /Jet Port/Jet-Fuse están indicados para su uso en pacientes adultos que requieren punciones frecuentes, así como para los que se considera necesario un acceso al sistema venoso central a largo plazo sin necesidad de punciones frecuentes, siguiendo las indicaciones de un médico cualificado y autorizado. El dispositivo se debe usar bajo la revisión y evaluación periódica de profesionales sanitarios cualificados.
Contraindicaciones	<p>Este dispositivo está contraindicado para la inserción de catéteres en la vena subclavia a la altura de la primera costilla, área asociada con niveles más altos de pinzamiento.</p> <p>El dispositivo también está contraindicado en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Si se sospecha o se tiene la certeza de que existe bacteriemia, septicemia o infección relacionada con el dispositivo.• Si el tamaño corporal del paciente es insuficiente para colocar el dispositivo implantado.• Si se sospecha o se tiene la certeza de que el paciente es alérgico a los materiales de los que está fabricado el dispositivo.• Si el paciente sufre una enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.• Si el punto de inserción ha estado expuesto a radiación anteriormente.• Si se han realizado procedimientos quirúrgicos vasculares o se han producido trombosis venosas anteriormente en el punto de colocación.• Si existen agentes en el tejido local que impidan la correcta estabilización del dispositivo y/o el acceso al mismo.

3. Descripción del dispositivo



Figura 1: Imagen representativa de Dignity®/Jet Port Mini



Figura 2: Imagen representativa de Dignity®/Jet Port de perfil bajo



Figura 3: Imagen representativa de Dignity®/Jet Port de tamaño medio



Figura 4: Imagen representativa de Pro-Fuse®/Jet-Fuse de perfil bajo



Figura 5: Imagen representativa de Pro-Fuse®/Jet-Fuse estándar

<p>Descripción del dispositivo</p>	<p>Dignity®</p> <p>Los puertos para inyección mecánica Dignity® son dispositivos de acceso venoso implantables. El acceso al puerto se realiza mediante la inserción de una aguja percutánea con una aguja no perfilada.</p> <p>Los puertos para inyección mecánica Dignity® constan de dos componentes principales: un puerto de inyección de silicona autosellante y un catéter radiopaco. Los puertos para inyección mecánica Dignity® se pueden identificar bajo la piel palpando la parte superior del septum y el contorno superior de la cubierta del puerto. Los puertos para inyección mecánica Dignity® pueden identificarse con las letras "CT" en las imágenes radiográficas. Incluye los tamaños Dignity® Mini, Dignity® de tamaño medio y Dignity® de perfil bajo. La inyección mecánica se aplica utilizando solo una aguja de inyección mecánica.</p> <p>Para la inyección mecánica de medios de contraste, se recomienda una velocidad de infusión máxima de 5 ml/s con una aguja para inyección mecánica no perfilada de calibre 19 o 20. La velocidad de perfusión máxima recomendada es de 2 ml/s con una aguja para inyección mecánica no perfilada del calibre 22.</p> <p>Juego Pro-Fuse®</p> <p>Los puertos para inyección mecánica Pro-Fuse® son dispositivos de acceso venoso implantables. El acceso al puerto se realiza mediante la inserción de una aguja percutánea con una aguja no perfilada.</p> <p>Los puertos para inyección mecánica Pro-Fuse® constan de dos componentes principales: un puerto de inyección de silicona autosellante y un catéter radiopaco. Los puertos para inyección mecánica Pro-Fuse® se pueden identificar bajo la piel palpando la parte superior del septum y el contorno superior de la cubierta del puerto. Los puertos para inyección mecánica Pro-Fuse® pueden identificarse con las letras "CT" en las imágenes radiográficas. Se incluyen los tamaños Pro-Fuse® y Pro-Fuse® de perfil bajo. La inyección mecánica se aplica utilizando solo una aguja de inyección mecánica.</p> <p>Para la inyección mecánica de medios de contraste, se recomienda una velocidad de infusión máxima de 5 ml/s con una aguja para inyección mecánica no perfilada de calibre 19 o 20. La velocidad de perfusión máxima recomendada es de 2 ml/s con una aguja para inyección mecánica no perfilada del calibre 22.</p> <p>Jet Port</p> <p>Los puertos para inyección mecánica Jet Port son dispositivos de acceso venoso implantables. El acceso al puerto se realiza mediante la inserción de una aguja percutánea con una aguja no perfilada.</p> <p>Los puertos para inyección mecánica Jet Port constan de dos componentes principales: un puerto de inyección de silicona autosellante y un catéter radiopaco. Los puertos para inyección mecánica Jet Port se pueden identificar bajo la piel palpando la parte superior del septum y el contorno superior de la cubierta del puerto.</p>
------------------------------------	---

<p>Descripción del dispositivo</p>	<p>Los puertos para inyección mecánica Jet Port pueden identificarse con las letras "CT" en las imágenes radiográficas. Los tamaños incluyen Jet Port Mini, Jet Port de tamaño medio y Jet Port de perfil bajo. La inyección mecánica se aplica utilizando solo una aguja de inyección mecánica.</p> <p>Para la inyección mecánica de medios de contraste, se recomienda una velocidad de infusión máxima de 5 ml/s con una aguja para inyección mecánica no perfilada de calibre 19 o 20. La velocidad de perfusión máxima recomendada es de 2 ml/s con una aguja para inyección mecánica no perfilada del calibre 22.</p> <p>Jet-Fuse</p> <p>Los puertos para inyección mecánica Jet-Fuse son dispositivos de acceso venoso implantables. El acceso al puerto se realiza mediante la inserción de una aguja percutánea con una aguja no perfilada.</p> <p>Los puertos para inyección mecánica Jet-Fuse constan de dos componentes principales: un puerto de inyección de silicona autosellante y un catéter radiopaco. Los puertos para inyección mecánica Jet-Fuse se pueden identificar bajo la piel palpando la parte superior del septum y el contorno superior de la cubierta del puerto. Los puertos para inyección mecánica Jet-Fuse pueden identificarse con las letras "CT" en las imágenes radiográficas. Se incluyen los tamaños Jet-Fuse y Jet-Fuse de perfil bajo. La inyección mecánica se aplica utilizando solo una aguja de inyección mecánica.</p> <p>Para la inyección mecánica de medios de contraste, se recomienda una velocidad de infusión máxima de 5 ml/s con una aguja para inyección mecánica no perfilada de calibre 19 o 20. La velocidad de perfusión máxima recomendada es de 2 ml/s con una aguja para inyección mecánica no perfilada del calibre 22.</p>														
<p>Materiales/sustancias en contacto con el tejido del paciente</p>	<p>Los rangos de porcentaje en la siguiente tabla se basan en el peso de los puertos para inyección mecánica Dignity de 5F (5,52 g) y 9,6F (6,44 g) ensamblados.</p> <p style="text-align: center;">Puertos Dignity®</p> <table border="1" data-bbox="522 1367 1433 1667"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% en peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polisulfona</td> <td>30,17 - 53,18</td> </tr> <tr> <td>Silicona</td> <td>10,39 - 59,21</td> </tr> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>0,75 - 41,32</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bario</td> <td>6,42 - 11,72</td> </tr> <tr> <td>Titanio</td> <td>1,76 - 2,98</td> </tr> <tr> <td>Policarbonato</td> <td>0,04 - 1,96</td> </tr> </tbody> </table> <p>Los rangos de porcentaje en la siguiente tabla se basan en el peso de los puertos para inyección mecánica Pro-Fuse de 5F (5,32 g) y 9,6F (14,22 g) ensamblados.</p>	Material	% en peso (p/p)	Polisulfona	30,17 - 53,18	Silicona	10,39 - 59,21	Poliuretano	0,75 - 41,32	Sulfato de bario	6,42 - 11,72	Titanio	1,76 - 2,98	Policarbonato	0,04 - 1,96
Material	% en peso (p/p)														
Polisulfona	30,17 - 53,18														
Silicona	10,39 - 59,21														
Poliuretano	0,75 - 41,32														
Sulfato de bario	6,42 - 11,72														
Titanio	1,76 - 2,98														
Policarbonato	0,04 - 1,96														

Materiales/sustancias en contacto con el tejido del paciente	Puertos Pro-Fuse®	
	Material	% en peso (p/p)
	Polisulfona	28,16 - 39,92
	Silicona	11,1 - 65,05
	Poliuretano	0,02 - 40,7
	Sulfato de bario	5,5 - 11,48
	Titanio	1,51 - 2,54
	Policarbonato	0,76 - 2,03
	<p>Nota: Los accesorios que contienen acero inoxidable pueden contener hasta un 0,4 % en peso de la sustancia CMR cobalto.</p> <p>Nota: El dispositivo no debe utilizarse si se sufre alergia a alguno de los materiales mencionados.</p>	
Información sobre las sustancias medicinales en el producto	N/A	
Cómo logra el dispositivo su modo de acción previsto	<p>El dispositivo en cuestión puede insertarse mediante una técnica quirúrgica percutánea o cutánea. La inserción del catéter debe realizarse mediante técnicas asépticas en un campo estéril, preferiblemente en un quirófano.</p> <p>Una vez que la zona de colocación del puerto ha cicatrizado lo suficiente tras la implantación, el acceso al puerto se realiza mediante inserción percutánea con una aguja no perfilada. La inyección mecánica se aplica utilizando solo una aguja de inyección mecánica. Estos dispositivos constan de dos componentes principales: un puerto de inyección de silicona autosellante y un catéter radiopaco. Los puertos implantados se pueden identificar de forma subcutánea palpando la parte superior del septum y el contorno superior de la cubierta del puerto. Los puertos para inyección mecánica pueden identificarse con las letras "CT" en las imágenes radiográficas.</p>	
Información sobre esterilización	El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. Esterilizado por óxido de etileno.	
Descripción de accesorios	Nombre del accesorio	Descripción del accesorio
	Guía	Actúa como vía para otros componentes.
	Aguja introductora	Se coloca en la vena objetivo para acceder a ella.
	Introduccion desprendible	Se utiliza para obtener un acceso venoso central.
	Bisturí	Un dispositivo de corte.
	Tunelizador	Crea una bolsa entre el músculo y la piel para el catéter.
Avanzador de la guía	Ayuda a la introducción de la guía.	

	Nombre del accesorio	Descripción del accesorio
Descripción de accesorios	Pinza de venotomía	Permite el procedimiento de incisión.
	Jeringa	Ayuda a conseguir el retorno de la sangre una vez que la aguja perfora la vena.

4. Riesgos y advertencias

Póngase en contacto con su profesional sanitario si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso, o si le preocupan los riesgos. Este documento no pretende sustituir a una consulta con un profesional sanitario si fuera necesaria.

Cómo se han controlado o gestionado los riesgos potenciales	<p>Se han vendido 317.328 dispositivos desde enero de 2019. Existen efectos secundarios y riesgos asociados al dispositivo. Entre ellos, se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infección • Sangrado • Extracción del dispositivo • Sustitución del dispositivo <p>Estos riesgos se reducen a un nivel aceptable. En el etiquetado se describen los riesgos. El beneficio del dispositivo es el acceso venoso central cuando las alternativas no son adecuadas. Estos beneficios superan los riesgos.</p>
Riesgos restantes y efectos no deseados	<p>El uso de los puertos tiene riesgos asociados. Entre ellos, se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demoras en los procedimientos • Trombosis • Infecciones • Perforaciones • Embolia • Evento cardíaco • Insatisfacción <p>Estos riesgos son coherentes con los de otros puertos implantables. No son exclusivos del producto Medcomp. Entre algunas de las reacciones más comunes se encuentra la infección. La infección puede estar asociada a un procedimiento quirúrgico general y a la hospitalización. Las infecciones no tienen que estar relacionadas siempre con el dispositivo.</p>

	Categoría de daño residual al paciente	Cuantificación de los riesgos residuales	
		Reclamaciones (1 de enero de 2019 - 30 de septiembre de 2024)	Eventos de actividad de seguimiento clínico poscomercialización
		Unidades venidas: 317.328	Unidades estudiadas: 195
		N.º de casos por incidente	N.º de casos por incidente
Riesgos restantes y efectos no deseados	Reacción alérgica	No se informa.	No se informa.
	Sangrado	No se informa.	No se informa.
	Evento cardíaco	No se informa.	No se informa.
	Embolia	1 incidente en 150.000 casos.	No se informa.
	Infección	1 incidente en 150.000 casos.	1 incidente en 13 casos.
	Perforación	1 incidente en 150.000 casos.	No se informa.
	Estenosis	No se informa.	No se informa.
	Lesión de tejidos	1 incidente en 300.000 casos.	No se informa.
	Trombosis	No se informa.	1 incidente en 64 casos.
	Advertencias y precauciones	<p>Las siguientes son advertencias, precauciones o medidas que debe tomar el paciente:</p> <p>Explique al paciente el procedimiento de inserción, los signos y síntomas de complicaciones y el mantenimiento general. Asegúrese de que toda la información se facilita teniendo en cuenta el nivel de comprensión, la cultura y el idioma del paciente.</p> <p>Durante los primeros días tras la inserción, evite realizar grandes esfuerzos y siga las instrucciones de su médico. Una vez cicatrizada la pequeña incisión, podrá reanudar sus actividades cotidianas.</p> <p>Informe a su médico si observa enrojecimiento o hinchazón después de que la incisión haya cicatrizado.</p>	
Resumen de cualquier acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)	<p>Se produjeron cuatro retiradas del dispositivo desde el 1 de enero de 2017. Todas las retiradas estaban relacionadas con componentes incorrectos incluidos durante el empaquetado.</p>		

5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico poscomercialización

Antecedentes clínicos del dispositivo
Los dispositivos en cuestión están disponibles desde 2007. El marcado CE se obtuvo en enero de 2008. La FDA de Estados Unidos lo aprobó en mayo de 2007. Todos los modelos incluidos están previstos para su distribución en la Unión Europea.
Pruebas clínicas para el marcado CE
<p>Tras revisar la literatura clínica, se encontraron 15 artículos relacionados con la seguridad y/o el rendimiento de los dispositivos en cuestión cuando se utilizan según las indicaciones. Estos artículos incluían aproximadamente 5.434 casos. En dos actividades de datos a nivel del paciente, se recibió información sobre 195 dispositivos. Se recibieron 24 encuestas de usuarios relacionadas con este dispositivo.</p> <p>Los resultados de la literatura clínica y las actividades de datos avalan el rendimiento del dispositivo en cuestión. Se evaluaron todos los datos sobre los puertos Dignity® y Pro-Fuse®. Los beneficios del dispositivo en cuestión superan los riesgos cuando el dispositivo se utiliza según las indicaciones. El beneficio del dispositivo es facilitar el acceso al sistema venoso central en pacientes en los que no están indicadas o no son adecuadas otras terapias, según determine el médico</p>
Seguridad
<p>Existen datos suficientes para demostrar la conformidad con los requisitos aplicables. El dispositivo es seguro y funciona según lo previsto. El dispositivo es de última generación.</p> <p>Medcomp ha revisado:</p> <ul style="list-style-type: none">• Datos poscomercialización• Materiales informativos de Medcomp• Documentación sobre gestión de riesgos <p>Los riesgos se exponen adecuadamente y son coherentes con las técnicas más actualizadas. Los riesgos asociados al dispositivo son aceptables si se comparan con los beneficios.</p> <p>Desde el 1 de enero de 2019 hasta el 30 de septiembre de 2024, se han vendido 317.328 dispositivos. Además, durante este periodo se recibieron 187 reclamaciones, lo que supone una frecuencia de reclamaciones del 0,06 % para la familia de puertos.</p>

6. Posibles alternativas terapéuticas

Al considerar tratamientos alternativos, se recomienda ponerse en contacto con su profesional sanitario que puede considerar su situación individual. Se han utilizado las directrices de práctica clínica de 2021 de la INS (Sociedad de profesionales de enfermería de infusión) para elaborar las siguientes recomendaciones de tratamiento.

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Catéteres venosos centrales (CVC)	<ul style="list-style-type: none"> Fácil acceso. Minimiza la repetición de los pinchazos. Mayor movilidad del paciente. Mayor facilidad para los pacientes ambulatorios. 	<ul style="list-style-type: none"> Requiere cirugía. Riesgos de la cirugía. Requiere mantenimiento. Riesgo elevado de infección o trombosis. 	<ul style="list-style-type: none"> Infección Oclusión Mal funcionamiento Trombosis
Puertos implantables	<ul style="list-style-type: none"> Menor daño de las venas. Más fácil de ver y acceder. Reduce la posibilidad de que los medicamentos corrosivos entren en contacto con la piel. Un punto de punción. Mayor tiempo de permanencia. Puede ser permanente. 	<ul style="list-style-type: none"> Requiere cirugía. Riesgos de la cirugía. Requiere mantenimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> Infección Embolia Necrosis
Catéteres de línea media	<ul style="list-style-type: none"> Comodidad del paciente. Mayor tiempo de permanencia que las vías intravenosas periféricas. Menor riesgo de infección que por vía intravenosa. No se necesitan radiografías. Menor probabilidad de extravasación. 	<ul style="list-style-type: none"> Su uso no es adecuado para inyecciones continuas de la mayoría de los vesicantes o irritantes. 	<ul style="list-style-type: none"> Flebitis
Catéteres centrales de inserción periférica (PICC)	<ul style="list-style-type: none"> Menor riesgo de oclusión del catéter en comparación con los CVC. Menos pinchazos en comparación con las vías intravenosas periféricas. 	<ul style="list-style-type: none"> Mayor riesgo de trombosis venosa profunda en comparación con los CVC. Dolor/malestar con el paso del tiempo. Adaptación a la vida cotidiana. 	<ul style="list-style-type: none"> Trombosis venosa profunda (TVP) Embolia pulmonar Tromboembolismo venoso (TEV) Síndrome postrombótico

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Catéteres intravenosos periféricos (CIP)	<ul style="list-style-type: none"> Sin cirugía. 	<ul style="list-style-type: none"> Infección. Sangrado. Trombosis. No puede utilizarse en terapias con agentes vesicantes. Cuatro días de uso máximo. 	<ul style="list-style-type: none"> Infección Flebitis

7. Formación sugerida para los usuarios

La inserción, manipulación y retirada de este catéter la debe realizar un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la dirección de un médico.

Abreviaturas	Definición
CE	Conformidad europea
cm	Centímetro
CMR	Carcinogénico, mutagénico, reprotóxico
CT	Tomografía computerizada (TAC)
CVC	Catéter venoso central
dba	Nombre comercial
F	French (grosor del catéter)
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos (Agencia de Estados Unidos)
FSCA	Acción correctiva de seguridad en campo
INS	Sociedad de profesionales de enfermería de infusión
IV	Intravenoso
N/A	No aplicable
PA	Pensilvania
PICC	Catéter central de inserción periférica
CIP	Catéteres intravenosos periféricos
SSCP	Resumen de seguridad y rendimiento clínico
EE. UU.	Estados Unidos de América
p/p	Porcentaje en peso

Añadir copia a "Documentación MDR" (iniciales y fecha):